

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Sperte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualite MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 1 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
--	--	--

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Sperte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualite MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 2 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
--	--	--

Inhaltsverzeichnis:

	Seite:
1. Produktbeschreibung/Product description/Description du produit:	3
2. Beutelausrüstung/Pouches specification/Spécifications des sachets:	4
3. Kartonenzeichnung/Cardboard box identification (labelling)/ Identification des cartons:	5
4. Unterverpackung/Secondary packaging/Emballage secondaire:	6
5. Rollenausrüstung/Reel specification/Spécifications des rouleaux:	6
6. Rollenkennzeichnung/Reel identification (labelling)/Identification des rouleaux:	8
7. Einzelrollenverpackung/Packaging of silted reels/Emballage des rouleaux individuels:	8
8. Versandverpackung/Transport packaging/Emballage d'expédition:	8
9. Technische Daten/Technical data/Données techniques:	9
10. Drucktoleranzen/Printing tolerances/Tolérances d'impression:	10
11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/Information about sealing parameters (Standard conditions)/Information concernant les paramètres de scellage (valeurs approximatives).	10
12. Empfohlene Lagerbedingungen/Recommended storage conditions/ Conditions de stockage recommandées:	11
13. ÄnderungsHinweise/Change Notice/Avis de modification:	11

Die technischen Werte stellen Richtwerte dar, die den üblichen Verfahrensschwankungen unterliegen. Sie befreien nicht von einer eigenen Validierung und Funktionsprüfung. Hiervon abweichende Maßtoleranzen und Verpackungs-/Kennzeichnungsvorgaben werden (nach Abstimmung) im Artikeltext bzw. Druckstandskizel-zeichnung bestätigt.

Technical data is submitted to the usual variations of operating procedures. Therefore it is not compulsory and does not exempt from validation and operating tests.

Tolerances which differ from this product specification including the shipping container and the labelling system have to be confirmed - after negotiation - in our article description which includes also the artwork.

Les données techniques sont des valeurs approximatives qui sont soumises aux variations des procédures opérationnelles habituelles. Celles-ci ne libèrent pas de l'obligation d'effectuer une propre validation et un contrôle fonctionnel.

Les tolérances dimensionnelles différentes de cette spécification ainsi que les directives d'emballage et d'identification sont confirmées (sur accord) dans le texte de l'article ou le plan/croquis de l'état d'impression.

69-

 Vereinigte Papiervarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit	3KKO0001001 Seite 3 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	

1. **Produktbeschreibung/
Product description/
Description du produit:**

Verpackungsmaterial für medizinische Einmalartikel und wiederaufzubereitende Medizinprodukte.
 Packaging material for disposable and for reprocessable medical products.
 Matériel d'emballage pour les articles médicaux à usage unique et pour les dispositifs médicaux retraitables.

**Einsatzzweck/
Area of application/
Domaine d'application:**

Je nach Kundenbedarf
 As specified by customer
 Selon les besoins du client

**Sterilisationsbezeichnung/
Method of sterilization/
Méthode de stérilisation:**

Wasserdampf-, Ethylenoxid- und Formaldehydsterilisation
 Steam-, ethyleneoxide- and formaldehyde sterilization
 Stérilisation à la vapeur d'eau, à l'oxyde d'éthylène et au formaldéhyde

**Grundkontamination:
Initial contamination:**

Contamination initiale:

≤ 10⁴ KBE/100 cm²
 ≤ 10⁴ CFU/100 cm²
 ≤ 10⁴ CFU/100 cm²

**Normen/
Standards/
Normes:**

Das Papier entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 3
 The paper complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 3
 Le papier répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 3
 Die Folie entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und DIN EN 868 Teil 5 Abschnitt 4.2.2.1 bis 4.2.2.5
 The film complies with DIN EN ISO 11607 part 1 and DIN EN 868 part 5, section 4.2.2.1 to 4.2.2.5
 Le film répond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et la DIN EN 868 Partie 5 Paragraphes 4.2.2.1 à 4.2.2.5

Das Verpackungsmaterial entspricht der DIN EN ISO 11607 Teil 1 und Teil 2
 The packaging material complies with the DIN EN ISO 11607 part 1 and part 2
 Le matériel d'emballage correspond à la DIN EN ISO 11607 Partie 1 et Partie 2

 Vereinigte Papiervarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit	3KKO0001001 Seite 4 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	

**Alterungsbeständigkeit/
Ageing Characteristics/
Caractéristiques de vieillissement:**

Die Produkte sind bei sachgemäßer Lagerung (siehe empfohlene Lagerbedingungen) ab
 Herstellungsdatum VP mindestens 5 Jahre verwendbar.

If stored under proper conditions (see recommended storage conditions) from date of manufacture
 VP at least
 5 years usable.

Dans des conditions de stockage adaptées, les produits sont utilisables
 5 ans minimum à partir de la date de fabrication VP (cf. conditions de stockage recommandées).

2. **Beutelausrüstung/
Pouches specification/
Spécifications des sachets:**

Beutelbreite:
 Pouches width:
 Largeur des sachets:

Toleranz ± 2 mm
 Tolerance ± 2 mm
 Tolérance ± 2 mm

Beutellänge < 750 mm:
 Pouches length < 750 mm:
 Longueur des sachets < 750 mm:

Toleranz ± 3 mm
 Tolerance ± 3 mm
 Tolérance ± 3 mm

Beutellänge > 750 mm:
 Pouches length > 750 mm:
 Longueur des sachets > 750 mm:

Toleranz ± 6 mm
 Tolerance ± 6 mm
 Tolérance ± 6 mm

Seitenfalte:
 Gusset:
 Soufflet:

Toleranz ± 5 mm
 Tolerance ± 5 mm
 Tolérance ± 5 mm

Siegelnaht:
 Sealing:
 Soudure :

Toleranz ± 1,5 mm
 Tolerance ± 1,5 mm
 Tolérance ± 1,5 mm

Stand Kopfsiegelung:
 Position cross sealing:
 Position de la soudure transversale :

Toleranz ± 5 mm
 Tolerance ± 5 mm
 Tolérance ± 5 mm

Daumenaushau:
 Thump cut:
 Encoche de préhension:

Toleranz ± 3 mm
 Tolerance ± 3 mm
 Tolérance ± 3 mm

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 5 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Öffnungshilfe Papier/Folienüberstand: <i>Difference between paper and film to prepare easy peel open:</i> Aide d'ouverture par dépassement du papier/film Toleranz ± 1 mm <i>Tolerance ± 1 mm</i> Toleranz ± 1 mm <i>Tolerance ± 1 mm</i> Beutel mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband) dürfen nicht verwendet werden. <i>Pouches with splices in the material (colored adhesive tape) have must not be used.</i> Des sachets présentant un raccord dans le matériau (bande adhésive colorée) ne peuvent pas être utilisés	

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 6 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Etikettierung Kundenanfertigung: <i>Labelling customer - made items:</i> Étiquetage articles client-fait sur mesure: Kunde: <i>Customer</i> Material-Nr. <i>Material no.</i> VP-Auftrags-Nr. <i>Order no.</i> Kunden-Artikel-Nr. <i>Customer reference</i> Bezeichnung <i>Material description</i> Größe <i>Size</i> Menge <i>Quantity</i> Karton-Nr. <i>Cardboard box no.</i> Herstellungsdatum <i>Date of manufacture</i> Haltbarkeit <i>Shelf life</i> LOT-Nr. <i>LOT-no.</i>	

3. **Kartonkennzeichnung/**
Cardboard box identification (labelling)/
Identification des cartons:
 Die Kartons sind mit einem Etikett an der Kartonsirnseite gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Kartonekett zu entnehmen:
The cardboard box are labelled at cardboard end face. The following information is available from the label:
 Les cartons sont identifiés au moyen d'une étiquette placée sur le devant du carton. L'étiquette contient les informations suivantes:

4. **Unterverpackung/**
Secondary packaging/
Emballage secondaire:
 Klarsichtbeutel werden zu 100 Stück in PE-Folie eingeschweißt und in Kartonagen verpackt.
100 see through pouches welding in PE-film and packed in cardboard boxes.
 Les sachets transparents sont soudés par lots de 100 dans un film en PE et emballés dans des cartons.

5. **Rollenausrüstung/**
Reel specification/
Spécifications des rouleaux:
 Rollenlänge:
Reel length:
 Longueur des rouleaux:
 Seitenfalte:
Gusset:
 Soufflet:
 Hülsenmaterial:
Type of core:
 Matériau du mandrin:

5. **Rollenausrüstung/**
Reel specification/
Spécifications des rouleaux:
 Rollenlänge:
Reel length:
 Longueur des rouleaux:
 Seitenfalte:
Gusset:
 Soufflet:
 Hülsenmaterial:
Type of core:
 Matériau du mandrin:

Artikel-Nr.	Article No.	No. d'article
Bezeichnung	Material description	Description du matériel
Größe	Size	Dimension
Menge:	Quantity	Quantité
Barcode	Barcode	Code barre
Sterilisationsarten	Sterilisation types	Méthodes de stérilisation
Karton-Nr.	Cardboard box no.	No de carton
Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication
Haltbarkeit	Shelf life	Date de péremption
LOT-Nr.	LOT-no:	No de lot

Artikel-Nr.	Article No.	No. d'article
Bezeichnung	Material description	Description du matériel
Größe	Size	Dimension
Menge:	Quantity	Quantité
Barcode	Barcode	Code barre
Sterilisationsarten	Sterilisation types	Méthodes de stérilisation
Karton-Nr.	Cardboard box no.	No de carton
Herstellungsdatum	Date of manufacture	Date de fabrication
Haltbarkeit	Shelf life	Date de péremption
LOT-Nr.	LOT-no:	No de lot

71

 Vereinigte Papiervarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 7 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Rollenbreite: 48 bis 450 mm (Toleranz ± 1 mm), 451 bis 900 mm (Toleranz +2 -3 mm) Web width: 48 to 450 mm (Tolerance ± 1 mm), 451 to 900 mm (Tolerance +2 -3 mm) : 48 à 450 mm (tolérance ± 1 mm), 451 à 900 mm (tolérance +2 - 3 mm) Rollenaußendurchmesser: Outer reel diameter: max. 400 mm Diamètre extérieur des rouleaux : a maximum of 400 mm 400 mm max.	

Rollenwicklung: Type of winding: Type d'enroulement: Klebestellen-Anzahl: No. of splices: Nombre de raccords: Klebestellenausführung: Type of splice: Type de raccord: Klebestelle: Splice: Raccord: Versatz Hülse/Wicklung: Core/winding misalignment: Décalage mandrin/enroulement:	Folie nach innen gewickelt Film inside Film enrôlé vers l'intérieur 60% der Rollen ohne Klebestelle, 30% der Rollen eine Klebestelle, max. 10 % der Rollen zwei Klebestellen 60 % of the reels without splices, 30 % of the reels one splice as maximum, 10 % of the reels two splices as maximum 60 % des rouleaux sans raccord, 30 % des rouleaux avec un raccord, 10 % max. des rouleaux avec deux raccords Einseitig mit hitzebeständigen Doppelklebeband 19 mm Web is fixed on one side with heat-resistant double sided adhesive tape 19 mm Sur une face avec une bande adhésive double face de 19 mm résistante à la chaleur Bei Rollen mit einer Klebestelle im Material (farbiges Klebeband), muss die Klebestelle entfernt werden und darf nicht verwendet werden. Splices in reels (colored adhesive tape) have to be removed and must not be used Des raccords au niveau du matériau des gaines (bande adhésive colorée) doivent être éliminés et ne peuvent pas être utilisés ± 1 mm ± 1 mm ± 1 mm
---	---

 Vereinigte Papiervarenfabriken GmbH	Produktspezifikation Product specification Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 8 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	6. Rollenkennzeichnung/ Reel identification (labelling)/ Identification des rouleaux: Die Rollen sind mit einem Etikett im Hülse Kern gekennzeichnet. Es sind folgende Informationen dem Rolleneikett zu entnehmen: The reels are labelled inside the core. The following information are available from the label: Les rouleaux sont marqués grâce à une étiquette située à l'intérieur du mandrin. L'étiquette des rouleaux contient les informations suivantes: Auftragsnummer Order no. No. de commande Herstellungsdatum Date of manufacture Date de fabrication Haltbarkeit Shelf life Date de péremption Kontroll-Nr. Control-no. No. de contrôle Rollen-Nr. Reel-number No. du rouleau	

7. Einzelrollenverpackung/ Packaging of slitted reels/ Emballage des rouleaux individuels: Klarsichtschläuche werden in PE-Folie verpackt Reel are packed in PE-film Les gaines transparentes sont emballées dans un film en PE	8. Versandverpackung/ Transport packaging/ Emballage d'expédition: Palettenformat: Standard Euro-/Einwegpalette Größe 800 x 1.200 mm diverse Sonderpaletten nach Absprache möglich Standard Euro-/One way palette size 800 x 1.200 mm various special palette sizes are available upon request Standard: palette Euro/ palette perdue dimensions 800 x 1.200 mm Différentes palettes spéciales possibles après accord Palettenhöhe: Maximal 1450 mm incl. Palette Palette height: A maximum of 1450 mm (including palette height) Hauteur des palettes: 1450 mm maximum, palette comprise Palettengewicht: Maximales Bruttogewicht/ Palette 600 kg Palette weight: Maximum gross weight/ palette 600 kg Poids des palettes: Poids brut maximal par palette 600 kg Außenverpackung: Kartons werden auf Palette angeliefert und sind in Folie eingestreicht Transport package: Cardboard boxes are delivered on palette and wrapped in PE-film
--	--

Handwritten mark

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 9 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	Les cartons sont livrés sur une palette, entourés d'un film	

Bei VP-Lagenware sterclin® sind die Punkte 3 bis 8 standardisiert. Aus ablauftechnischen Gründen ist es leider nicht möglich, kundenspezifische Wünsche/Vorgaben bezüglich dieser Punkte zu erfüllen.

Concerning points 3 to 8 of this product specification it is important to know that these sterclin® products are standardized products. Due to technical reasons it is not possible to develop or discuss customized specifications regarding the above mentioned points.

Concernant la gamme standard sterclin® de VP, les points 3 à 8 sont standardisés. Pour des raisons techniques, il est malheureusement impossible de répondre à des demandes/directives spécifiques du client concernant ces points.

**9. Technische Daten/
 Technical data/
 Données techniques:**

Qualitätsmerkmale	Typischer Wert	Einheit
High-quality features	Typical value	Unit
Caractéristiques de qualité	Valeur typique	Unité
Flächengewicht Papier:	70	g/m ²

Paper weight per square meter:

Grammage du papier:

Verbundfolie blau PET-O/PP 12/40

Laminate film blue PET-O/PP 12/40

Film composite bleu PET-O/PP 12/40

Dicke: 54 µm

Thickness:

Épaisseur:

Druckfarben/Indikatoren:

max. 4 Druckfarben/Indikatoren
 möglich

Printing inks/indicator:

maximum of 4 printing
 colours/indicators possible

Couleurs/indicateurs

4 couleurs/indicateurs
 d'impression max. possibles

 Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH	Produktspezifikation <i>Product specification</i> Spécification du produit Sparte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1	3KKO0001001 Seite 10 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19
	10. Drucktoleranzen/ Printing tolerances/ Tolérances d'impression: Versatz MR von 1 Farbe ± 1 mm Misalignment MD of 1 colour Décalage SM d'une couleur Versatz QR von 1 Farbe ± 1 mm Misalignment CD of 1 colour Décalage ST d'une couleur Versatz MR von 2 Farben ± 2 mm Misalignment MD of 2 colours Décalage SM de 2 couleurs Versatz QR von 2 Farben ± 2 mm Misalignment CD of 2 colours Décalage ST de 2 couleurs Versatz MR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm Misalignment MD of Front/Back Décalage MR recto/verso Versatz QR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm Misalignment CD of Front/Back Décalage ST recto/verso	

**10. Drucktoleranzen/
 Printing tolerances/
 Tolérances d'impression:**

Versatz MR von 1 Farbe ± 1 mm

Misalignment MD of 1 colour

Décalage SM d'une couleur

Versatz QR von 1 Farbe ± 1 mm

Misalignment CD of 1 colour

Décalage ST d'une couleur

Versatz MR von 2 Farben ± 2 mm

Misalignment MD of 2 colours

Décalage SM de 2 couleurs

Versatz QR von 2 Farben ± 2 mm

Misalignment CD of 2 colours

Décalage ST de 2 couleurs

Versatz MR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm

Misalignment MD of Front/Back

Décalage MR recto/verso

Versatz QR von Vorder-/Rückseite ± 2 mm

Misalignment CD of Front/Back

Décalage ST recto/verso

11. Information zur Versiegelung (Richtwerte)/

Information about sealing parameters (standard conditions)/

Information concernant les paramètres de scellage (valeurs approximatives).

Die gewünschte Siegelhaftfestigkeit ist ein Produkt der Siegelparameter Temperatur, Druck und Siegelzeit bzw. Durchlaufgeschwindigkeit. Bei der Validierung des kundenspezifischen Siegelprozesses ermittelte Werte der Siegeltemperatur können auch niedriger oder höher ausfallen.

The intended seal strength is a result of the variable sealing parameters temperature, pressure and dwell time resp. sealing speed. As a result of validation of individual sealing processes the values of sealing temperature may be lower or higher.

La résistance de la soudure souhaitée est fonction des paramètres température, pression respectivement temps de scellage et vitesse de défilement. Lors de la validation du procédé de scellage côté client, la température de scellage déterminée peut résulter dans des valeurs plus ou moins élevées.

 <p>Vereinigte Papierwarenfabriken GmbH</p>	<p>Produktspezifikation <i>Product specification</i> Sperte Medizinische Verpackungen Klarsichtbeutel o. -schläuche Qualität MM70-1/PP50-1 See through pouches or reels quality MM70-1/PP50-1 Sachets ou gaines transparents qualité MM70-1/PP50-1</p>	<p>3KKO0001001 Seite 11 von 11 Revision: 10 Datum: 05.02.19</p>
--	--	---

Siegeltemperatur: 175 - 200° C

Sealing temperature:

Température de scellage:

**12. Empfohlene Lagerbedingungen/
Recommended storage conditions/
Conditions de stockage recommandées:**

Temperatur: + 15° C bis + 25° C

Temperature:

Température:

Relative Luftfeuchte: 35% - 50 % RH, trocken lagern

Relative air humidity: 35 % - 50 % RH, dry storage

Humidité d'air relative: 35 % - 50 % HR, stocker au sec

Vor Licht oder direkter Lichteinstrahlung schützen.

Protect from daylight or direct sunlight.

Protéger de la lumière ou de l'ensoleillement direct.

Umverpackung erst öffnen, wenn das Produkt verwendet werden soll.

Do not open protecting packaging until the point of use of the product.

Ouvrir l'emballage de protection seulement en cas d'utilisation du produit.

Nicht in der Nähe von:

Do not store nearby:

Ne pas stocker à proximité de:

- Chemikalien

- Chemicals

- Produits chimiques

- Reinigungsmittel

- Detergents

- Produits de nettoyage

lagern.

**13. Änderungsinweisung/
Change Notice/
Avis de modification:**

Rücknahme Punkt 5 „Rollenbreite“

Taking back point 5 „reel width“

Reprenez l'article largeur de rouleau 5

74-



Declaration of Conformity

We, the manufacturer, Key Surgical GmbH
 Wir, der Hersteller Zum Windpark 1
 23738 Lensahn, Deutschland

ensure and declare with sole responsibility, that the following Class I non-sterile, non-measuring medical devices meet the provisions of the Council Directive 93/42/EEC (MDD) Annex IX for Medical Devices as amended by 2007/47/EC, which apply to them.

versichern und erklären in alleiniger Verantwortung, dass die nachfolgend unsterilen, nicht messenden Medizinprodukte der Klasse I mit den in Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG (MDD) für Medizinprodukte in der durch 2007/47/EG geänderten Fassung gelten.

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Bite Blocks, non sterile Beißring, unsteril	Bite block Beißring	26002, 26003, 26004	10-405	1
Chirol Ultra	-	02110	-	1
Container filter with indicator Containerfilter mit Indikator	Filter, Steam Filter, Dampf	01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140	15-035	1
Container filter without indicator Containerfilter ohne Indikator	Filter, Steam Filter, Dampf	01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360	15-035	1
Enginol / Schlittenbahnöl	-	02005, 02006	-	1
Cart and Tray Liner Schaumstoffeinlagen	-	26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113	16-222	1
Tip protectors made of foam Instrumentenschutztaschen aus Schaumstoff	-	26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095	-	1
Hot air film – Sterilization packaging Heißluftfolie - Sterilisationsverpackung	Sterile packaging system Sterilisationsverpackung	36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211	13-735	1
Tip guards Instrumnetenschutzkappen	-	01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800, 01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820,	16-222	1

75

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Tip guards Instrumentenschutzhüllen	-	01821, 01822, 01823, 01824, 01825, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01850, 01851, 01852, 01853, 01854, 01855, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01862, 01863, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01880, 01881, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 01893, 30000, 30001, 30002, 30003, 30004, 30005, 30016, 30017, 30006, 30007, 30008, 30009, 30010, 30011, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017	16-222	1
Tip protectors Instrumentenschutzhüllen	-	01469, 01470, 01471, 01476, 01477, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499	16-222	1
Lubrinol	-	02004	-	1
Container	Sterilization container Sterilisationscontainer	28060, 28061, 28062, 28063, 28064, 28066, 28067, 28068, 28069, 28070, 28071, 28072, 28073, 28074, 28075, 28076, 28077, 28078, 28079, 28080, 28081, 28106, 28107, 28108, 28109, 28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28166, 28167, 28213, 28228, 28311, 28351, 28421	13-730	1
Cleaning brushes Reinigungsbürsten	Brushes Bürsten	09049, 09050, 09051, 09052, 09053, 09054, 09055, 09056, 09058, 09059, 09064, 09066, 09068, 09083, 09084, 09095, 09096, 09098, 09303, 09306, 09307, 09308, 09309, 09310, 09311, 09312, 09313, 09314, 09315, 09316, 09317, 09318, 09319, 09320, 09322, 09324, 09331, 09332, 09333, 09334, 09335, 09336, 09338, 09339, 09340, 09341, 09342, 09343, 09344, 09345, 09346, 09349, 09365, 09366, 09380, 09388, 09458, 09459, 09460, 09478, 09458, 09490, 09491, 09492, 09499, 09745, 09746, 09747, 26098, 26099, 26322, 26323, 26324, 26325, 26326, 26327, 26328, 26329, 26334, 26335, 26336, 26337, 26342, 26441, 26480, 26485, 26491, 26492, 26475, 26476, 26477, 26478, 45906, 45908, 45910, 45912, 45914, 96280.2, 96280.3, 26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9, 96281.4, 96281.7	10-500	1
	Brush, endoscope cleaning Bürste, Endoskopreinigung	26022, 26020, 26021, 26482, 26025, 26028, 26481, 26027, 26090, 26305, 26026, 09356, 09353, 09352	17-143	1
Tape-Ex	-	02111	-	1
Textile Filter	Filter, Steam Filter, Dampf	01070, 01088, 01097, 01108, 01109, 01112, 01113, 01171, 01173, 01174, 01175, 01179, 01600, 01601, 01610, 01656, 01654, 01659, 01661, 01677, 01667, 01669, 01682, 01683, 01692,	15-035	1

76

Product Name Produktname	UMDNS Description UMDNS Beschreibung	Item number Artikelnummer	UMDNS Code	Rule (Per MDD) Regel (nach MDD)
Textile Filter	Filter, Steam Filter, Dampf	01691, 01694, 02305, 02306, 02314, 01067, 01606, 01616, 01617, 01618, 01619, 01620, 01629, 01631, 01636, 01642, 01665, 02315, 01060, 01061, 01062, 01063, 01064, 01065, 01066, 01071, 01072, 01073, 01074, 01075, 01076, 01077, 01078, 01079, 01080, 01081, 01082, 01083, 01084, 01085, 01086, 01087, 01089, 01090, 01091, 01092, 01093, 01094, 01095, 01096, 01098, 01099, 01100, 01101, 01102, 01103, 01104, 01105, 01106, 01107, 01111, 01114, 01115, 01170, 01172, 01176, 01177, 01178, 01602, 01603, 01604, 01605, 01607, 01608, 01609, 01611, 01612, 01655, 01068, 01653, 01651, 01652, 01657, 01658, 01660, 01177, 01662, 01664, 01106, 01099, 01083, 01078, 01666, 01676, 01674, 01673, 01672, 01668, 01671, 01675, 01684, 01685, 01686, 01687, 01688, 01690, 01693, 01695, 02300, 01696, 02303, 02302, 02307, 01096, 01678, 01663, 01063, 01681, 01680, 02301, 02304, 01670, 02312, 02313, 02311, 02309, 02310, 02308, 01069, 01613, 01614, 01615, 01621, 01622, 01623, 01624, 01625, 01626, 01627, 01628, 01630, 01632, 01633, 01634, 01635, 01637, 01638, 01639, 01640, 01641, 01643, 01644, 01645, 01646, 01647, 01648, 01649, 01650, 01679, 01689, 02316, 02317, 02318, 71170	15-035	1

Issued By / Ausgestellt von:

Signature/ Unterschrift:



Date: 23.07.2020

Name:

Tanja Dreesch

Position:

Quality Manager





Atitikties deklaracija

Mes, gamintojai

Key Surgical GmbH
Zum Windpark 1
23738 Lensahn, Vokietija

Atsakingai užtikrinam ir deklaruojame, kad žemiau išvardintos 1 klasės nesterilios, nepriskirtinos matavimo priemonės medicinos priemonės atitinka Direktyvos 93/42/EEC (MDD) dėl medicinos priemonių su pakeitimais, padarytais 2007/47 /EB, kurie joms taikomi IX priedo reiklavimus.

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeras	UMDN S kodas	MDD klasė
Bite Blocks, non sterile Beišring, unsteril Nesterilūs blokai	Bite block Nesterilus blokas	26002, 26003, 26004	10-405	1
Chinol Ultra	-	02110	-	1
Container filter with indicator Containerfilter mit Indikator Konteinerio filtras be indikatorių	Filter, Steam Filtras, garai	01140, 01143, 01145, 01148, 01152, 01153, 01158, 01188, 01189, 01312, 01314, 01315, 01317, 01321, 01322, 01323, 01327, 01330, 01346, 01347, 01348, 01355, 01356, 01363, 01365, 01367, 01368, 01369, 04111, 55-291-01-04, 61140, 71140, 91140	15-035	1
Container filter without indicator Containerfilter ohne Indikator Konteinerio filtras be indikatorių	Filter, Steam Filtras, garai	01141, 01142, 01144, 01149, 01157, 01167, 01168, 01181, 01183, 01186, 01194, 01196, 01198, 01300, 01304, 01306, 01318, 01319, 01331, 01332, 01350, 01366, 01373, 71141, 71194, 1070020, 26510, 27320, 27330, 27340, 27350, 27360	15-035	1
Enginol / Schlittenbahnöl	-	02005, 02006	-	1
Cart and Tray Liner Schaumstoffeinlagen Krepšelis ir dėklo apsaugos	-	26108, 26109, 26110, 26111, 26112, 26113	16-222	1
Tip protectors made of foam Instrumentenschutztaschen aus Schaumstoff Apsaugos iš putų	-	26150, 26091, 26092, 26093, 26094, 26095	-	1
Hot air film - Sterilization packaging Heißluftfolie - Sterilisationsverpackung Karšto oro juosta - sterilizacijos pakuotė	Sterile packaging system Sterilumo užtikrinimo sistema	36201, 36202, 36203, 36204, 36205, 36206, 36207, 36208, 36209, 36210, 36211	13-735	1
Tip guards Instrumnetenschutzhappen Apsaugos	-	01050, 01051, 01052, 01053, 01054, 01055, 01056, 01057, 01058, 01059, 01460, 01461, 01462, 01463, 01464, 01465, 01466, 01467, 01468, 01472, 01473, 01474, 01475, 01480, 01481, 01482, 01483, 01484, 01485, 01486, 01487, 01488, 01489, 01494, 01800,	16-222	1

78-

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeros	UMDN S kodas	MDD klasė
		01801, 01802, 01803, 01804, 01805, 01806, 01807, 01808, 01809, 01810, 01811, 01812, 01813, 01814, 01815, 01816, 01817, 01818, 01819, 01820, 01821, 01822, 01823, 01824, 01825, 01826, 01827, 01828, 01829, 01830, 01831, 01832, 01833, 01834, 01835, 01836, 01837, 01838, 01839, 01840, 01841, 01842, 01843, 01844, 01845, 01846, 01847, 01848, 01850, 01851, 01852, 01853, 01854, 01855, 01856, 01857, 01858, 01859, 01860, 01861, 01862, 01863, 01865, 01866, 01867, 01868, 01869, 01870, 01871, 01872, 01873, 01874, 01875, 01876, 01877, 01878, 01879, 01880, 01881, 01884, 01885, 01886, 01887, 01888, 01889, 01890, 01891, 01892, 01893, 30000, 30001, 30002, 30003, 30003, 30004, 30005, 30016, 30017, 30006, 30007, 30008, 30009, 30010, 30011, 30012, 30013, 30014, 30015, 30016, 30017		
Tip protectors Instrumentenschutztaschen Apsaugos	-	01469, 01470, 01471, 01476, 01477, 01478, 01479, 01492, 01496, 01499	16-222	1
Lubrinol	-	02004	-	1
Container Konteineriai	Sterilization container Konteineriai sterilizacijai	28060, 28061, 28062, 28063, 28064, 28066, 28067, 28068, 28069, 28070, 28071, 28072, 28073, 28074, 28075, 28076, 28077, 28078, 28079, 28080, 28081, 28106, 28107, 28108, 28109, 28110, 28111, 28112, 28113, 28114, 28115, 28166, 28167, 28213, 28228, 28311, 28351, 28421	13-730	1
Cleaning brushes Reinigungsbürsten Šepetėliai instrumentams	Brushes Šepetėliai	09049, 09050, 09051, 09052, 09053, 09054, 09055, 09056, 09058, 09059, 09064, 09066, 09068, 09083, 09084, 09095, 09096, 09098, 09303, 09306, 09307, 09308, 09309, 09310, 09311, 09312, 09313, 09314, 09315, 09316, 09317, 09318, 09319, 09320, 09322, 09324, 09331, 09332, 09333, 09334, 09335, 09336, 09338, 09339, 09340, 09341, 09342, 09343, 09344, 09345, 09346, 09349, 09365, 09366, 09380, 09388, 09458, 09459, 09460, 09478, 09458, 09490, 09491, 09492, 09499, 09745, 09746, 09747, 26098, 26099, 26322, 26323, 26324, 26325, 26326, 26327, 26328, 26329, 26334, 26335, 26336, 26337, 26342, 26441, 26480, 26485, 26491, 26492, 26475, 26476, 26477, 26478, 45906, 45908, 45910, 45912, 45914, 96280.2, 96280.3, 26280.4, 96280.6, 96280.8, 96280.9, 96281.4, 96281.7	10-500	1
	Brush, endoscope cleaning Šepetelis endoskopų valymui	26022, 26020, 26021, 26482, 26025, 26028, 26481, 26027, 26090, 26305, 26026, 09356, 09353, 09352	17-143	1
Tape-Ex	-	02111	-	1
Textile Filter-Tekstiliniai filtrai	Filter, Steam	01070, 01088, 01097, 01108, 01109,	15-035	1

Produkto pavadinimas	UMDNS paaiškinimas	Artikelio numeros	UMDN S kodas	MDD klasė
	Filtras, garai	01112, 01113, 01171, 01173, 01174, 01175, 01179, 01600, 01601, 01610, 01656, 01654, 01659, 01661, 01677, 01667, 01669, 01682, 01683, 01692, 01691, 01694, 02305, 02306, 02314, 01067, 01606, 01616, 01617, 01618, 01619, 01620, 01629, 01631, 01636, 01642, 01665, 02315, 01060, 01061, 01062, 01063, 01064, 01065, 01066, 01071, 01072, 01073, 01074, 01075, 01076, 01077, 01078, 01079, 01080, 01081, 01082, 01083, 01084, 01085, 01086, 01087, 01089, 01090, 01091, 01092, 01093, 01094, 01095, 01096, 01098, 01099, 01100, 01101, 01102, 01103, 01104, 01105, 01106, 01107, 01111, 01114, 01115, 01170, 01172, 01176, 01177, 01178, 01602, 01603, 01604, 01605, 01607, 01608, 01609, 01611, 01612, 01655, 01068, 01653, 01651, 01652, 01657, 01658, 01660, 01177, 01662, 01664, 01106, 01099, 01083, 01078, 01666, 01676, 01674, 01673, 01672, 01668, 01671, 01675, 01684, 01685, 01686, 01687, 01688, 01690, 01693, 01695, 02300, 01696, 02303, 02302, 02307, 01096, 01678, 01663, 01063, 01681, 01680, 02301, 02304, 01670, 02312, 02313, 02311, 02309, 02310, 02308, 01069, 01613, 01614, 01615, 01621, 01622, 01623, 01624, 01625, 01626, 01627, 01628, 01630, 01632, 01633, 01634, 01635, 01637, 01638, 01639, 01640, 01641, 01643, 01644, 01645, 01646, 01647, 01648, 01649, 01650, 01679, 01689, 02316, 02317, 02318, 71170		

Patvirtinta:

Parašas:

Vardas:

Pareigos:



Data: 23.07.2020

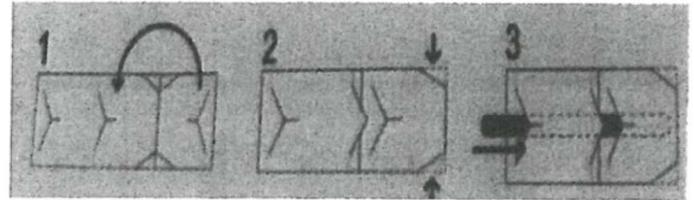
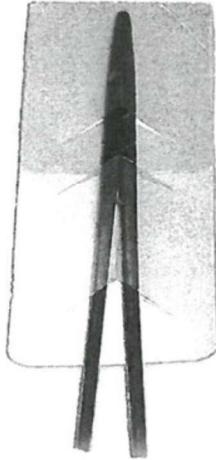
Tanja Dreesch

Kokybės vadovas

Plastikinės instrumentų aštrių dalių apsaugos (dydžiai pagal katalogą)

Paskirtis: skirtos profesionaliam naudojimui sveikatos priežiūros įstaigose, medicinos instrumentų aštrioms dalims uždengti prieš sterilizacijos procesą pakuojant į neatsparias dūriams pakavimo medžiagas.

Naudojimas: parinkti apsaugą atitinkančią instrumento dydį. Sulankstyti apsaugą vadovaujantis paveikslėliais (pav. 1,2). Užmauti apsaugą ant instrumento aštrios dalies (kaip parodyta pav.3). Dabar instrumentą galima pakuoti tolimesnei sterilizacijai.



Priežiūra: prieš naudojimą suterštas apsaugas rekomenduojama plauti ir dezinfekuoti pagal įstaigoje numatytą tvarką. Apsaugos skirtos sterilizuoti garuose, esant 134°C temperatūrai.

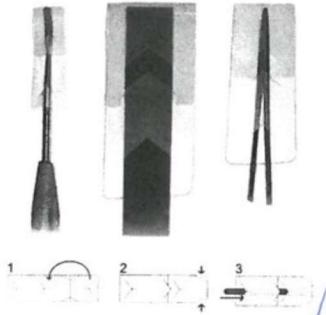
Šalinimas: Netinkamos naudoti apsaugos šalinamos kaip nepavojingos medicininės atliekos.

Klasifikavimas: instrumentų aštrių dalių apsaugos klasifikuojami kaip I klasės medicinos prietaisai pagal MDD 93/42/EEC.



Gamintojas/Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt www.meditalika.lt



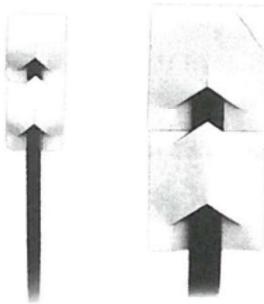
How to use: First, the shorter flap is folded to the back and then pushed beneath the V-shaped opening. For narrow instruments the folding borders on each side can be folded inwards to prevent the instruments from slipping out. Lastly, the instruments are pushed through the punched openings, as shown in Figure 3.

heat resistant: up to 134 °C

01477
01471
01476

maximum instrument width	working length	
up to 50 mm	140 mm	100 pieces
up to 25 mm	105 mm	1000 pieces
up to 10 mm	60 mm	1000 pieces

Single use tip protectors, made of carton

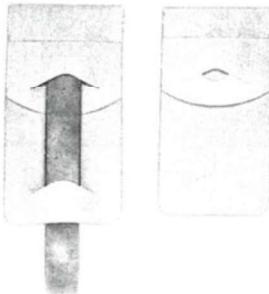


heat resistant: up to 134 °C

01492
01469
01470

maximum instrument width	working length	
up to 50 mm	140 mm	100 pieces
up to 25 mm	105 mm	1000 pieces
up to 10 mm	60 mm	1000 pieces

Single use tip protectors, made of carton



The tip protector is already folded and glued. Suitable for: slender hooks, slitting knives, sickle knives and septum knives.

heat resistant: up to 134 °C

01499
01496

maximum instrument width	working length	
up to 20 mm	105 mm	100 pieces
up to 20 mm	105 mm	1000 pieces

82

TAPE-EX
lipnių etikečių nuėmėjas

Paskirtis: priemonė klijamis bei sutvirtinimo juostų likučiams nuimti nuo metalinių paviršių.

Sudėtis: medicininis spiritas, propanas/butanas ir kiti komponentai.

Naudojimas: papurkšti ant klijų bei sutvirtinimo juostų likučių, esančių ant metalinių paviršių. Visas pageidaujamas pašalinti klijų bei medžiagų likutis turi būti gausiai sudrėkintas TAPE-EX skysčiu. Palaukti 1-2 min. ir po to nuimti etiketę. Esant reikalui paviršius valyti vandeniu.

Saugos ir rizikos frazės: F+ - ypač degus, Xi – dirginantis, N – aplinkai pavojinga.

Laikymas: rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje ir tik gamintojo pakuotėje.

Galiojimas: Žiūrėti ant pakuotės.

Pakuotė: skardiniai 300 ml talpos indeliai

Gamintojas: Interlock Medizintechnik GmbH, Vokietija

Dėmesio: Aerosolinis konteineris! Saugoti nuo tiesioginių saulės spindulių, nenaudoti esant aplinkos temperatūrai daugiau kaip +50 laipsnių. Nesuslėgti ir nepradurti po panaudojimo. Nepurkšti į atvirą liepsną ar ant kokios nors įkaitintos medžiagos. Saugoti nuo uždegimo šaltinio - Nerūkyti. Saugoti nuo vaikų. Dirgina odą. Užtikrinti tinkamą ventiliaciją.

YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE

Naudojimo instrukcija

POLIMERINĖS TALPOS-KONTEINERIAI MEDICINOS PRIETAISŲ
DEZINFEKCIJAI IR PRIEŠSTERILIZACINIAM PARUOŠIMUI
ARTIKULAS (EDPO-1-01, EDPO-3-01, EDPO-5-01, EDPO-10-01,
EDPO-10D-01)

ELAMED
2011

86-

Ši naudojimo instrukcija pateikiama kartu su prietaisu prie EDPO-01-01, EDPO-3-01, EDPO-5-01, EDPO-10-01, EDPO-10D-01 polimerinių talpų-konteinerių, skirtų medicinos prietaisų dezinfekcijai priešsterilizaciniam paruošimui.

Prieš pradėdami naudoti talpą-konteinerį įdėmiai perskaitykite šią naudojimo instrukciją ir joje pateiktas rekomendacijas.

Jokių papildomų įgūdžių ir mokymų dirbant su talpa konteineriu personalui nereikia.

Perkant, patikrinkite komplektaciją, ar nėra mechaninių pažeidimų.

I Aprašymas

1.1 Paskirtis

1.1.1 Talpa- konteineris skirtas priešsterilizaciniam medicinos prietaisų paruošimui - plovimui, dezinfekcijai, aukšto lygio cheminei dezinfekcijai.

1.1.2 Naudojimo sąlygos:

- aplinkos temperatūra: +10°C - +35°C

- aplinkos drėgmė: ne daugiau 80% esant +25°C temperatūrai

- atmosferinis slėgis: 84-106,7 kPa (630-800 mm).

1.1.3 Talpos- konteinerio laikymo sąlygos: oro temperatūra: -50°C - +40°C ir aplinkos santykinė drėgmė iki 98% esant +25°C.

1.2 Pagrindiniai parametrai

1.2.1. Matmenys:

EDPO -1-01 - (223x149x91) mm

EDPO-3-01 - (315x206x125) mm

EDPO-5-01 - (394x260x156) mm

EDPO-10-01 - (496x328x195) mm

EDPO-10D-01 - (870x235x160) mm

1.2.2. Svoris, max.:

EDPO-1-01 - (0,53±0,027) kg.

EDPO-3-01 - (1,1±0,05) kg.

EDPO-5-01 - (1,9±0,095) kg.

EDPO-10-01 - (3,7 ±0,185) kg.

EDPO-10D-01 - (2,75±0,125) kg.

1.2.3 Vidiniai matmenys:

EDPO -1-01 - (145x112x70) mm

EDPO -3-01 - (205x160x100) mm

EDPO -5-01 - (255x200x125) mm

EDPO -10-01 - (320x252x165) mm

EDPO -10D-01 - (700x173x125) mm

1.2.4 Vidiniai įstrižainės matmenys:

EDPO -1-01 – 205 mm

EDPO 3-01 – 300 mm

EDPO -5-01- 375 mm
EDPO -10D-01-740 mm

EDPO -10-01-470 mm

1.2.5. Talpa:

EDPO-1-01 - (1,6±0,08) l.

EDPO-3-01 - (5±0,015)l.

EDPO-5-01 - (7,5±0,375) l.

EDPO-10-01 - (15±0,075)l.

EDPO-10D-01 – (15±0,75)l.

1.3 Charakteristikos

1.3.1. Naudingas tūris:

EDPO-3-01 - 3l.

EDPO-1-01 - 1l..

EDPO-5-01 - 5 l.

EDPO-10-01 - 10l.

EDPO-10D-01 – 10l.

1.3.2. Talpa-konteineris yra atsparus cheminių dezinfekcinių medžiagų (taip pat ir aukšto lygio)poveikiui, esant temperatūrai iki +75°C.

1.3.3. Talpa-konteineris tinkamas naudoti įvairių klimatinų veiksmų (tame tarpe ir šalto klimato) sąlygomis.

1.3.4. Talpa-konteineris transportuojant atsparus klimatinų sąlygų poveikiui.

1.3.5. Talpa-konteineris transportavimo pakuotėje atsparus mechaniniam poveikiui.

1.3.6. Talpa-konteineris pagamintas iš smūgiams, aplinkos sąlygoms, cheminėms medžiagoms, mechaniniam poveikiui atsparaus netoksiško polistereno, polipropileno.

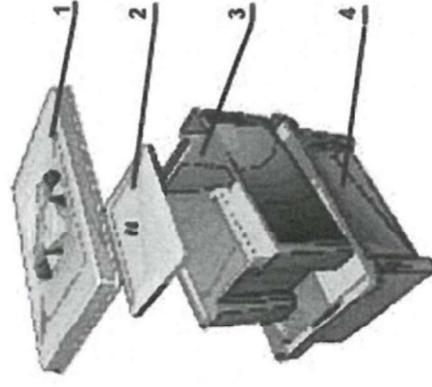
1.4. Dizainas

1.4.1. Talpa-konteinerį sudaro

vonelė (korpusas su kraštais) (4)
dengiama dangčiu(1), iškeliamas
įstatomas sietelis (3), padėklas (2)
lengviems prietaisams merkti.

1.4.2. Vonelė yra prietaiso
pagrindine dalis, į jį pilamas, joje
laikomas plaunamasis, dezinfekcinis
tirpalas.

1.4.3. Iškeliamas sietelis skirtas
paruošiamų instrumentų talpinimui į
tirpalą ir iškeliamui iš jo, neliečiant
instrumentų rankomis, taip pat
saugiam instrumentų perplovimui ir
skalavimui.



1.4.4. Dangtis priglunda prie vonelės ir apsaugo personalą nuo dezinfektantų garų patekimo į aplinką, taip pat užtikrina tinkamą darbinių tirpalų laikymą, mažina garavimą.

1.5. Žymėjimas

1.5.1. Talpos-konteinerio markiravimo duomenys:

- gamintojo prekinis ženklas
- talpos-konteinerio pavadinimas/talpos identifikavimo žymuo
- pagaminimo data

1.6. Įpakavimas

- 1.6.1. Konteineris turi būti supakuotas į kartoninę dėžę (kai gabenama pavieniais vienetais).
- 1.6.2. Gabenant konteineriai pakuojami į transportavimui skirtą pakuotę.

2 Komplektacija

2.1. Gaminio sudėtis nurodyta 1 lentelėje.

1 lentelė

Aprašymas	Kiekis
Vonelė	1
Dangtis	1
Iškeliamas sietelis	1
Padėklas	1
Naudojimo instrukcija	1

3 Eksploatacijos apribojimai

1.7. Saugos reikalavimai

- 1.7.1. Prieš naudojimą atydžiai perskaitykite naudojimo instrukciją
- 1.7.2. Saugoti talpą-konteinerį nuo atviro ugnies ir smūgių
- 1.7.3. Dezinfekcinio darbinio tirpalo temperatūra negali viršyti +75°C.

4 Paruošimas darbui

- 1.1 Po konteinerio gabenimo ir laikymo šaltomis sąlygomis (esant žemesnei kaip +10°C temperatūrai), prieš naudojimą laikykite konteinerį, kol sušils iki kambario temperatūros mažiausiai 30 min.
- 1.2 Po to dezinfekuokite konteinerį.

4.2 Nurodymai darbui

- 2.1 Priešsterilizaciniam paruošimui skirti instrumentai prieš talpinant į paruošimo tirpalą paruošiami, išardomi, išskleidžiami vadovaujantis gamintojo nurodymais. Tinkamai patalpintus paruošiamus instrumentus į vonelę su darbinio tirpalu, jei reikia lengvus instrumentus prispauskite padėklui, talpa-konteinerį uždenkite dangčiu.
- 2.2 Ekspozicijos laikui pasibaigus atidenkite dangtį, plaukite medicinos prietaisus neišėmus iš tirpalo, iškelkite sietelį su instrumentais. Plaukite kol nuvarvės darbinis tirpalas. Skalaukite instrumentus tinkamos kokybės vandeniu neišėmus iš sietelio.
- 2.3 Esant būtinumui, sietelyje esantys instrumentai gali būti plaunami šepetėliais neišėmus iš sietelio. Nenaudotinas darbinis tirpalas šalinas, konteineris ir jo dalys plaunamas, valomas, skalaujamas.

4.3 Laikymas ir gabenimas.

4.3.1. Talpa- konteineris turi būti laikomas originalioje pakuotėje žemiau pateiktomis aplinkos sąlygomis:

- aplinkos temperatūra: +40°C - -50°C
- aplinkos santykinė drėgmė 98% esant +25°C
- atmosferinis slėgis: 84-106,7 kPa (630-800 mm Hg)
- nesant rūgštimis, šarmų garams ir kitiems agresyvioms substancijoms ir jų mišiniams ore.

4.3.2. Gabenimo sąlygos :

- temperatūra: +50°C - -50°C
- santykinė drėgmė 100% esant temperatūrai +25°C .
- atmosferinis slėgis: 84-106,7 kPa (630-800 mm mercury).

4.3.3. Prieš gabenimą, konteineris turi būti supakuotas, apsaugotas nuo tiesioginių atmosferos sąlygų poveikio ir mechaninių pažeidimų.

4.4 Gamintojo garantijos

4.4.1. Gamintojas užtikrina talpos-konteinerio kokybės atitiktį pateiktiems parametrams tuo atveju, kai vartotojas tinkamai laikosi šios instrukcijos reikalavimų prietaiso laikymui, gabenimui ir naudojimui.

5. Sertifikatai

Polimerinis konteineris medicinos prietaisų dezinfekcijai ir paruošimui prieš (EDPO)

EDPO-1-01 GIKS.942711.001-04

EDPO-3-01 GIKS.942711.001

EDPO-5-01 GIKS.942711.001-01

EDPO-10-01, EDPO-10D-01 GIKS.942711.001-03

Prietaisas atitinka tehninės specifikacijos reikalavimus ir pripažintas tinkamu naudoti.

Kokybės kontrolės spaudas _____

Supakuota _____

Gamintojas:
Yelatma Instrument-making Enterprise
Adresas: 25 Yanina st., Yelatma, 391351 Ryazan region, Russia.
Tel/faks (49131) 2-09-60
E-paštas: admin@elamed.com www.elamed.com

YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE



391351, 25 Janina st., Yelatma, Ryazan region, Russia
tel/fax +7(49131) 209-60, 204-57, tel (4912)205-190
admin@elamed.com www.elamed.com

DECLARATION OF CONFORMITY TO DIRECTIVE 93/42 EEC IN RESPECT TO MEDICAL PRODUCTS

DESCRIPTION OF GOODS : POLYMERIC CONTAINERS FOR DISINFECTION AND PRE-STERILIZATION TREATMENT OF MEDICAL INSTRUMENTS

MODEL: EDPO-1-01; EDPO-3-01; EDPO-5-01; EDPO-10-01, EDPO-10D-01.

MANUFACTURER's NAME : JOINT STOCK COMPANY "YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE"

MANUFACTURER's ADDRESS: 25 Yanina street, Yelatma, Kasimov district, Ryazan region, 391351, Russia

Polymeric containers for disinfection and pre-sterilization treatment of medical instruments are classified in compliance with European Medical Device Directive 93/42/EEC as I Class Safety medical products.

Declaration is hereby given, that tank-containers manufactured according to the technical documentation in compliance with Annex VII 93/42 EEC conform to the essential requirements of MDD 93/42 EEC Annex I and the relevant standard EN ISO 13485:2007 and consequently are entitled to have CE mark

Responsible body: MK Touristenbetreuung & Medtechnik
76, Theodor-Heuss str. 51149, Cologne, Germany

General director



N.I.Panin

Yelatma, Russia 2010-09-11

90-

Vertimas iš anglų kalbos

YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE firminis blankas
Atitikties Deklaracija 93/42 EEC dėl medicinos prietaisų

Gaminio apibūdinimas: polimerinis konteineris medicinos instrumentų dezinfekcijai ir priešsterilizaciniam paruošimui.

Modelis: EDPO-1-01; EDPO-5-01; EDPO-10D-01

Gamintojo pavadinimas: Uždaroji akcinė bendrovė "YELATMA INSTRUMENT-MAKING ENTERPRISE"

Gamintojo adresas: 25 Yanina gatvė, Yelatma, Kasimov sritis, Riazanės apskritis, 391351 Rusija

Polimerinis konteineris medicinos instrumentų dezinfekcijai ir priešsterilizaciniam paruošimui remiantis Medicinos prietaisų Direktyva 93/42/EEC VII priedu yra klasifikuojamas kaip 1 klasės medicinos prietaisas pagal Medicinos prietaisų Direktyvos 93/42/EEC I priedo reikalavimus ir EN ISO 13485:2007 ir suteikia teisę CE ženklui.

Atsakingas asmuo: MK Touristenbetreuung&Medtechnik
76, Theodor-Heuss g. 51149, Kelnas, Vokietija

Generalinis direktorius

N.I. Panin
spaudas

Yelatma 2010-09-11

91-

LUBRINOL

lubrikantas medicinos prietaisams

Dėmesio

ši naudojimo instrukcija skirta profesionaliems naudotojams. Profesionalūs naudotojai privalo taikyti etiketėje ir saugos duomenų lape nurodytas darbų saugos ir sveikatos bei atliekų tvarkymo priemones.

Savybės

Lubrikantas LUBRINOL yra pagamintas sintetinės alyvos pagrindu.

Skirtas nuplautiems medicinos prietaisams (jų jungtims, funkcinėms dalims) sutepti prieš naudojimą arba sterilizacijos procesus.

Priemonė pasižymi optimaliomis lubrikanto savybėmis, tolygiai pasiskirsto ant paviršiaus. Lubrinol yra fiziologiškai saugi priemonė.

Naudojimas

Lubrinol paskirstomas ant medicinos prietaisų paviršiaus purškiant. Prieš purškiant Lubrinol indelį būtina supurtyti.

Lubrinol purškiamas ant medicinos prietaisų paviršiaus per saugų 20-30 cm atstumą.

Lubrinol purškiamas tik ant išvalytų medicinos prietaisų paviršių.

Saugos ir rizikos frazės

nurodytos ant pakuotės

Laikymas

Lubrinol rekomenduojama laikyti kambario temperatūroje ir tik gamintojo pakuotėje.

Pakuotė

400 ml talpos indeliai

Klasifikavimas: klasifikuojamas kaip I klasės medicinos priemonė pagal MDD 93/42/EEC.



Gamintojas/Tiekėjas: Key Surgical GmbH, Zum Windpark 1, 23738 Lensahn, Vokietija

Platintojas: L.R. Tamulio firma "Meditalika", Radvilų dvaro g.4, LT-48320 Kaunas, Lietuva
tel.: +370 37 22 22 23 e-paštas: info@meditalika.lt www.meditalika.lt

Handwritten mark